

Informe Sistema Notificación de Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización. Año 2013.

Las vacunas si bien son productos muy seguros, al igual que para otros medicamentos, es importante vigilar la aparición de eventos adversos vinculados a su uso, sobre todo los graves o no esperados.

Un ESAVI es aquel cuadro clínico desfavorable que ocurre luego de la administración de una vacuna. La aparición de estos eventos no implica que se trate de una verdadera reacción adversa por vacunas, requiere de un adecuado análisis para establecer su imputabilidad.

El origen de los casos es la notificación espontánea por parte de los profesionales de la salud, comunicada a la Unidad de Inmunizaciones o la Unidad de Farmacovigilancia, sea vía telefónica, por fax, correo electrónico o personalmente.

Además, se realiza una vigilancia intensiva y sistemática de todos los casos de parálisis flácida aguda (PFA) en menores de 15 años. La notificación es obligatoria, forma parte de un programa de vigilancia que se lleva en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el análisis se hace conjuntamente con el Departamento de Vigilancia en Salud (DEVISA).

Durante el año 2013 se sumó una actividad de farmacovigilancia intensiva cuyo objetivo principal es contribuir al uso seguro de esta vacuna en nuestro país. La misma se mantendrá hasta mediados de 2014, por lo que no se analizará en el presente informe.

ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS DE ESAVI

Tabla 1. Características generales:

Total de individuos	41
Total de ESAVI	63 (1,5 ESAVI por persona)
Dosis de vacunas distribuidas en 2013	2.066.052
Frecuencia de ESAVI	30,5 ESAVI por millón de dosis de vacuna distribuidas
Procedencia	Montevideo (27); Canelones (5); Maldonado (2); Colonia (2); Soriano (1); Artigas (1); Río Negro (1), Treinta y tres (1); sin dato (1).
Media de edad	24 años (2 meses - 85 años)
Sexo	27 femenino, 14 masculino
Embarazadas al momento de notificación	0
Comorbilidades	23

Tabla 2. Vacunas notificadas en los ESAVI reportados, 2013

Vacuna	N total	En asociación con otras vacunas
Vacuna antigripal	4	1
Vacuna DPT	2	2
Vacuna dpTa	1	0
Vacuna dT	7	0
Vacuna antihepatitis A	2	2
Vacuna anti VPH	8	0
Vacuna antineumocócica 13 valente	4	4
Vacuna antineumocócica 23 valente	1	0
Vacuna antipoliomielítica inactivada	6	6
Vacuna antirábica	1	0
Vacuna antiSRP	11	2

Tipo e imputabilidad de los ESAVI

Relacionados con la vacunación: 50

Errores programáticos: 2*

No concluyentes: 10

Coincidente: 1

* Uno de los errores programáticos notificados fue la vacunación inadvertida con vacuna anti VPH en una mujer que luego de la vacunación supo que estaba embarazada. Esta notificación provino del Laboratorio fabricante y no hay datos de la mujer como para poder seguir el caso o conocer la evolución.

El otro error programático ocurrió en un caso de aparición de hematoma en el sitio de la inyección de vacuna dT. Este individuo presentó además un evento coincidente no vinculado a la vacunación.

Tabla 3. Tipo de ESAVI, imputabilidad y vacunas implicadas, 2013

Tipo de ESAVI	Total	RV (n)	EP (n)	NC (n)	C (n)	Vacunas implicadas en los ESAVI catalogados como RV
Fiebre	12	12				SRP (n=5), dT, pentavalente, antipolio, antineumocócica 13 valente, hepatitis A, antigripal, DPT, antineumocócica 23 valente
Reacción local	12	12				dT (n=5), VPH, SRP, DPT, pentavalente, hepatitis A, anti rabia, antineumocócica 23 valente
Parotiditis	8	8				SRP
Convulsiones	6	5		1		pentavalente (antipoliomielitis, hepatitis A, antigripal, antineumocócica 13 valente*), antigripal (n=1)
Reacción alérgica	6			1		VPH, pentavalente, antipoliomielítica, antineumocócica 13 valente, SRP, dT, dpaT
Adenopatías	2	2				dT, SRP
Vómitos	2	1		1		Antineumococica 23 valente
Sincope vasovagal	2	2				VPH
Petequias	1			1		
Purpura febril	1			1		
Hipotonía hiporrespuesta	1	1				Pentavalente
Síndrome Guillain Barre	1	1				Antigripal
Trastornos visuales	1			1		
Orquiepididimitis	1	1				SRP
Endocarditis infecciosa	1				1	
Hematoma	1		1 (dT)			
Disnea	1			1		
Artralgia	1	1				SRP
Ansiedad	1			1		
Sin síntomas	1		1(VPH)			

RV: relacionado con vacunación; EP: error programático; NC: no concluyente; C: coincidente

*Vacunas administradas en conjunto con pentavalente, si bien en la imputación se atribuyó a componente pertussis de pentavalente

Severidad de los ESAVI.

22 de los 63 ESAVI fueron catalogados como graves (35%), ninguno fue mortal. Del total de ESAVI graves 15 se relacionaban con la vacunación, 6 fueron no concluyentes y 1 coincidente. Los 15 casos graves vinculados a la vacunación se catalogaron de esta forma porque requirieron internación:

2 notificaciones de reacciones locales y fiebre por vacunas DPT y SRP en niños de 5 años.

4 casos de convulsión y fiebre y un estado de hipotonía hiporrespuesta, en todos los casos estuvo implicada la vacuna pentavalente, con alta sospecha por frecuencia de vincularse al componente pertussis.

1 caso de Síndrome de Guillain Barre, vinculado a vacuna antigripal en un individuo de 70 años.

1 caso de parotiditis, orquiepidimitis y fiebre vinculado a vacuna SRP en un individuo de 35 años.

Evolución de ESAVI graves, gestión de riesgo, análisis con Comité Asesor/expertos.

Todos los casos graves se siguieron vía telefónica, sea con el médico tratante o con el paciente o sus familiares. Se realizaron recomendaciones específicas cuando correspondía.

En los ESAVI neurológicos vinculados a vacuna pentavalente se siguieron las recomendaciones del comité de expertos para los ESAVI grave de realizar una observación clínica por lo menos durante 12 horas tras la administración de la siguiente dosis de vacuna.

Se presentó uno de estos casos y los de parotiditis por vacuna SRP al comité de expertos. No se tomaron ni siguieron recomendaciones específicas en estos últimos casos.

ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES OBLIGATORIAS DE PFA

Durante 2013 se notificaron 2 casos de PFA en menores de 15 años y en todos se descartó (clínica y paraclínicamente) la probabilidad de corresponder a una poliomielitis asociada a la vacunación.

Es importante y necesario notificar todo efecto adverso o cualquier problema de salud o evento inesperado que ocurra tras la vacunación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública (Unidad de Farmacovigilancia, por teléfono: 24028032 interno 116, fax: 24028032 interno 106, por correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy o a la Unidad de Inmunizaciones, telefax 24080280).